BIOHORIZONS®

SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

ENGLISH Instructions for use: AutoTac

Eesti Kasutusjuhend: AutoTac

BioHorizons
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA TOLL FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com

EC REP

Quality First International OÜ
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia
Tel +372-610-4196

CE 2797

L01041 Rev G

ENGLISH

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
	Reference/ article number
	Lot/ batch number
	Do not re-use
	Use-by-date
	Sterile by gamma irradiation
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician
	EU Authorised Representative
	Do not use if package is damaged
	Medical Device
	Non-sterile

DRAFT

This document supersedes all prior revisions. Original language is English.

DESCRIPTION

The AutoTac System kit is a system containing fixation tacks and a tack delivery handle.

This product is NOT supplied sterile. The AutoTac kit must be DISASSEMBLED, cleaned, reassembled and sterilized before initial use and each subsequent re-use.

INDICATIONS

The AutoTac System is intended for use in the fixation of barrier membranes and/or soft tissue used for regeneration of bone and/or soft tissue in the oral cavity. It may be used in conjunction with commercially available membranes.

CONTRAINDICATIONS

The AutoTac System is not intended for use in the fixation of barrier membranes and/or soft tissue other than within the oral cavity. Known contraindications associated with Guided Bone Regeneration/Guided Tissue Regeneration (GBR/GTR) procedures and/or dental implant treatment include, but are not limited to: infections, insufficient available bone or bone of poor quality, vascular impairment at surgical site, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, heavy smoking or tobacco abuse, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, patients with a heart valve or other prosthetic device, heart valve defect (e.g., heart murmur, prolapsed mitral valve, history of rheumatic heart disease, etc.), medical conditions such as blood/clotting disorders, current or ongoing anticoagulant therapy, metabolic bone disease or other metabolic or systemic disorders which may adversely affect bone or wound healing or cases in which the available bone is too diminished to provide adequate width or height to adequately hold guided bone regeneration appliances or implants.

DIRECTIONS FOR USE

Place the user-sterilized delivery handle and tack cassette containing the tacks, on a sterile tray. Cock the delivery handle by pressing the tip vertically into the loading recess of the tack cassette until the trigger button pops up and you hear an audible click. If you are having difficulty cocking the delivery handle, try angling the tip at a steeper angle. Once the delivery handle is cocked, insert the tip into one of the recesses in the tack cassette that contains a tack and pick up a tack. You will be able to see the pointed end of the tack protruding about 1mm from the nozzle tip. The protruding shank should be coaxial to the nozzle tip for proper loading. If it is not, align the shaft axis with the tip of a sterile instrument.

Place the membrane on the defect/grafted site following the instructions for use specific to the membrane. Place the tip of the delivery handle in the desired location, press against the bone, and press the trigger button to deliver the tack. If the tack head is not flush, cock the delivery handle again. Carefully place the nozzle tip over the tack head and press the trigger to seat the tack further. Stabilize the membrane with as many tacks as required.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is strongly recommended that the instructions for use provided by the manufacturers of membranes, fixation devices and, where applicable, dental implant and restorative devices be read, understood and followed prior to undertaking any treatment involving the use of such devices. Surgical techniques required to properly utilize these devices and procedures are highly specialized and complex. Therefore, it is recommended that specialized training be undertaken prior to performing any such procedure. Improper patient selection and technique can cause or contribute to case failure with possible loss of supporting bone. Improper technique can result in tack failure and/or loss of membrane stabilization. Clinicians must carefully consider the therapeutic benefit of such treatment before proceeding. Membranes should not be used and affixed with the tack in situations where there are: defects with severe horizontal bone loss and with little remaining periodontal ligament and cementum; defects that do not allow for creation and maintenance of a space; and, defects that exhibit characteristics of inadequate regeneration.

DRAFT

Titanium tacks can be damaged in function for a number of reasons including improper loading or improper surgical placement. An adequate number of tacks should be used to stabilize the membrane/ tissue. A certain percentage of tacks may fail to fixate rigidly to adjacent bone and provide proper retention to the membrane. Tacks demonstrating mobility should be removed.

The AutoTac System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the AutoTac System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS

Possible complications with any periodontal surgery include thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of a treated root, some loss of crestal bone height, perforation or abscess formation, infection, pain, gingival irregularities, and complications associated with the use of anesthesia. Depending on the type and severity of the complication, as judged by the clinician, membranes and support or fixation devices may require removal and/or antibiotic therapy. Visual inspection as well as panoramic and periapical radiographs are essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status, and adequacy of bone.

Preoperative treatment may include antibiotic therapy at clinician's discretion. As with any surgical procedure, careful post-operative management is important for optimal healing, including oral hygiene maintenance, plaque control, adequate flossing and brushing instructions and close patient monitoring and professional prophylaxis at least every other week for the first eight weeks. Post-surgical exposure of secured (or unsecured) membranes may occur and should be anticipated. The situation should be monitored but should not interfere with the GBR/GTR process.

BioHorizons Titanium tacks are not intended for permanent implantation and should be removed after proper healing. Tack removal is performed by exposing the surgical site and using a scalpel blade, periosteal elevator, or other similar thin flat surface, prying the head of the tack away from the underlying bone. Removed tacks should be accounted for and discarded, and the surgical site then closed and re-sutured. In the event of tissue inflammation or evidence of infection, and at the clinician's discretion, both the membrane and Titanium Tacks may be removed. Some membranes are designed to resorb and will lose structural integrity over time. Removal of the material may require curettage and should be accompanied by thorough flushing with a sterile saline solution.

SURGICAL COMPLICATIONS

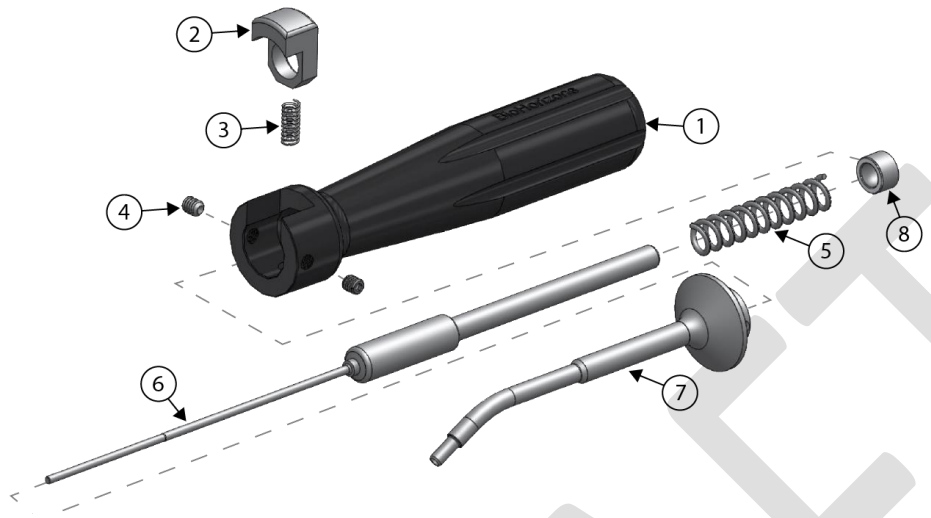
Periodontal surgery that involves GBR/GTR procedures and implants has risks, including localized swelling, dehiscence, tenderness of short duration, edema, hematoma, or bleeding. Numbness of the lower lip and chin region following lower jaw surgery, and of the tissue beside the nose following upper jaw surgery, is a possible side effect of the surgery; though most likely of a temporary nature, in very rare cases such numbness has been permanent. Gingival/Mucosal (gum disease) ulceration, tissue reaction, or infection may occur, but generally responds to local care.

HANDLING AND STERILIZATION

This product is NOT supplied sterile. The AutoTac kit must be cleaned and sterilized before initial use and each subsequent re-use. To clean: DISASSEMBLE. See reverse side for disassembly/ assembly instructions. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® after each use. Titanium tacks must be placed in the tack holder for sterilization; always handle tacks with powder-free gloves and avoid contact with hard objects that may damage the surface. The AutoTac kit can be sterilized using one of four qualified steam sterilization cycles: a) Prevacuum Steam: 132ºC (270ºF) for five (5) minutes minimum, b) Gravity Steam: 132ºC (270ºF) for thirty (30) minutes minimum, c) Gravity Steam: 121ºC (250ºF) for fifty (50) minutes minimum, or d) Prevacuum Steam: 134ºC (273ºF) for three (3) minutes minimum. Dry for 20 to 50 minutes. DO NOT "flash" (278ºF+) sterilize, which may damage the tack cassette. Tacks are single patient use only. To eliminate the risk of cross-patient contamination re-use should not be attempted. BioHorizons assumes no responsibility for attempted re-use or re-sterilization between patients.

AutoTac ASSEMBLY COMPONENTS

Cleaning the AutoTac Delivery Handle requires disassembly and reassembly using a 5/64" Hex Key. Replacement 5/64" Hex Keys and Handle Screws/Button Spring may be ordered from BioHorizons, part numbers 400-000 and 400-001, respectively.



	Part Name
1	Handle
2	Button
3	Button Spring
4	Handle Screw
5	Firing Spring
6	Drive Shaft
7	Nozzle
8	Spacer

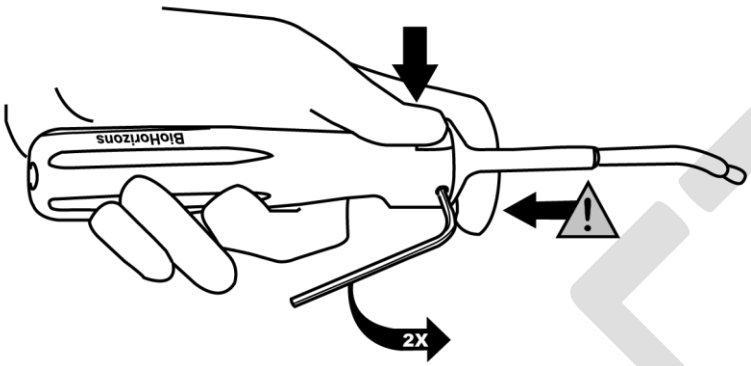
AutoTac System Kit Re-order Items:

400-200.....AutoTac Delivery Handle
400-248.....Autoclavable Tack Cassette (tacks not included)
400-260.....Titanium Tacks with Cassette (pack of 21)
400-240.....Titanium Tack Vial (pack of 5)
HF-DPU17.....Dressing Pliers, Utility Pick-up
400-000.....AutoTac System IFU and Hex Key
400-001.....AutoTac Spare Parts Kit: (Hex Key, Handle Screws, Button Spring)

DRAFT

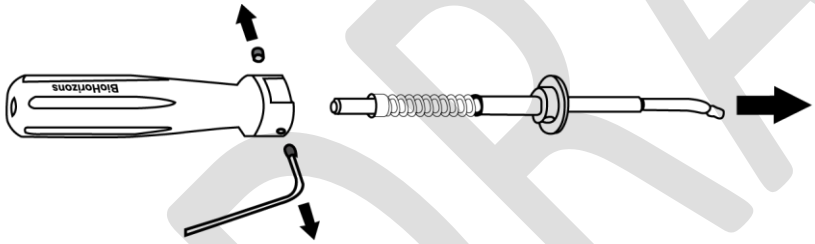
DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during disassembly and assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during disassembly and assembly.

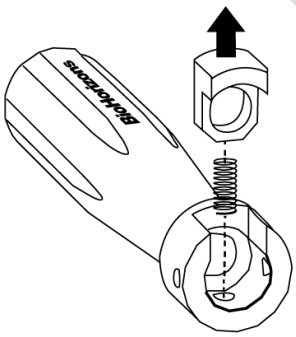


1. To release the nozzle from the handle, hold on to the flange of the nozzle as shown, maintain pressure on the button and slowly loosen the two handle screws approximately two full turns using a 5/64" hex key.

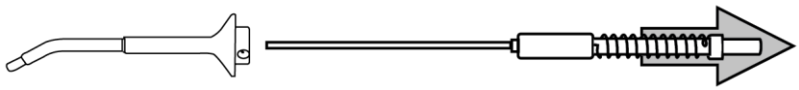
Caution: Removing the screws without holding on to the flange of the nozzle can allow the nozzle to release from the handle under pressure. Never point the nozzle toward your eyes or toward others.



2. Keeping pressure on the button, slide the nozzle completely out of the handle. Then, remove the handle screws completely from the handle and set aside.



3. Release pressure from the button to remove the button and the button spring.



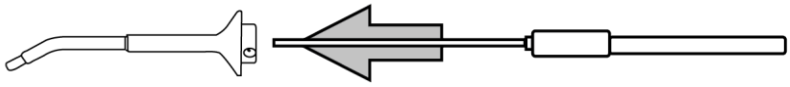
4. Remove the drive shaft, firing spring and spacer from the nozzle using gentle tension.

DRAFT

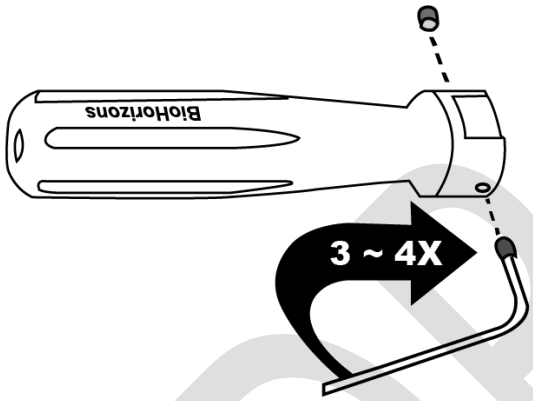
5. Brush external and internal surfaces of the handle thoroughly using a broad spectrum cleaning or disinfecting agent such as Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® or equivalent; rinse with water and blow pressurized air through the nozzle to purge. Reassemble.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

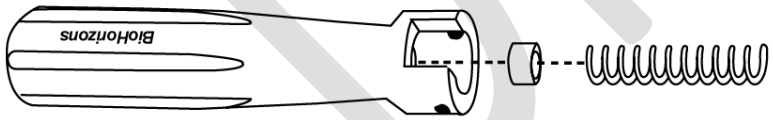
Attention: It is strongly recommended that gloves and eye protection be worn during assembly of the AutoTac Delivery Handle. The assistance of a second person may be required during assembly.



1. To begin, insert the drive shaft into the nozzle, taking care to align the curvature of the drive shaft with the curvature of the nozzle. Set the nozzle assembly aside for the moment.

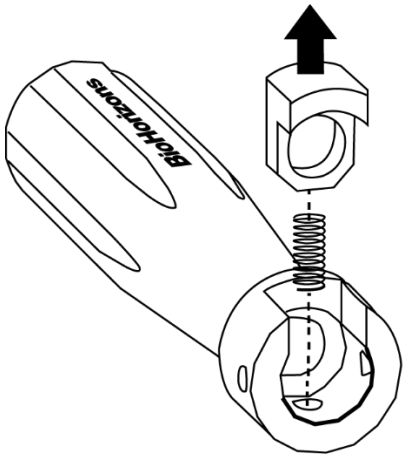


2. Pre-assemble the handle screws into the handle 3-4 full rotations.

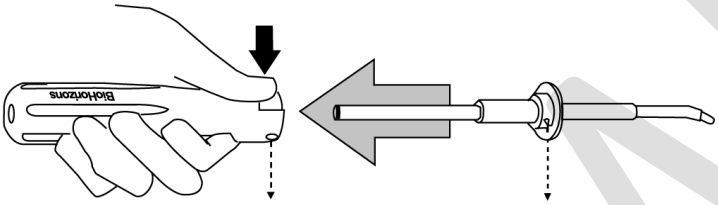


3. Holding the handle vertically, drop the spacer and the firing spring into the handle.

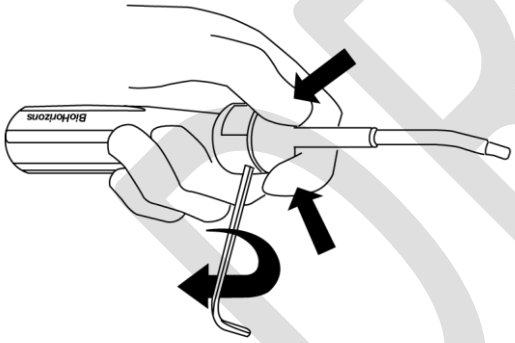
DRAFT



4. Carefully place the button spring into the small spring hole in the handle. Place the button on top of the button spring with the cut-out notch facing the firing end of the handle. Press the button down until fully seated and hold in place for final assembly.

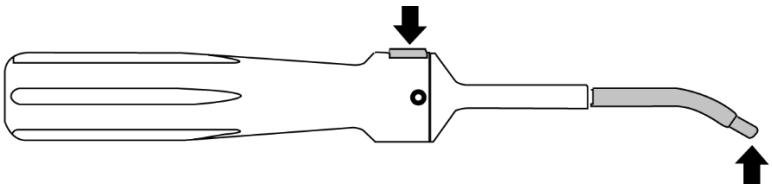


5. Insert the nozzle assembly through the hole in the button and into the handle making sure the screw holes in the handle and nozzle are in alignment and the nozzle tip is angled away from the firing button ***(See step 7 for final assembled***



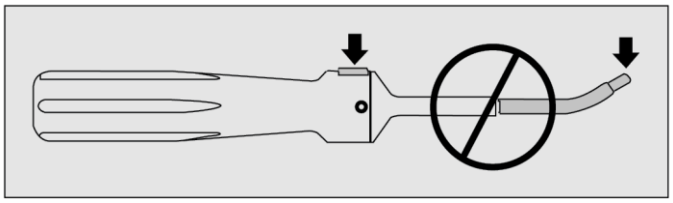
6. Hold the nozzle firmly against the handle with one hand and use your free hand to tighten the handle screws. Hand tighten using a 5/64" hex key.

Tip: One person can use two hands to hold the nozzle flush with the handle while the other person tightens the handle screws.



7. A correctly assembled handle should have the nozzle bending away from the button (top) of the handle, as shown below. Verify correct assembly by completing a single loading/firing cycle with the handle.

DRAFT



8. Use a medical instrument lubricant such as STERIS' (800-548-4873) Hinge Free® after each use. The AutoTac Kit can be sterilized using one of four qualified steam sterilization cycles found on the reverse side in the section titled Handling and Sterilization.

DRAFT

Eesti

Allpool olev sümbolite tabel on üksnes viitamiseks. Kohaldatavate sümbolite kohta lugege toote pakendi etiketti.

Sümbol	Sümboli kirjeldus
	Ettevaatust
	Elektroonilised kasutusjuhised
	Tootja
	BioHorizons tooted kannavad CE-märgist ja vastavad meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 / EMÜ nõuetele
	Viide / artiklinumber
	Partii / partii number
	Ärge kasutage uuesti
	Kasutuskuupäev
	Steriilne gammakiirguse abil
	Tootmiskuupäev
Rx Only	Ettevaatust: USA föderaalsed seadused piiravad nende seadmete müümist, levitamist ja kasutamist hambaarsti või arsti korraldusel või arsti korraldusel
	EL volitatud esindaja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Meditsiiniline seade
	Mittesteriilne

DRAFT

See dokument asendab kõiki eelnevaid redaktsioone. Algkeel on inglise keel.

KIRJELDUS
AutoTac System komplekt on süsteem, mis sisaldab kinnitusklambreid ja tihvti paigaldamise käepidet.

Seda toodet EI tarnita steriilselt. Enne esmakordset ja iga järgnevat uuesti kasutamist tuleb AutoTaci komplekt lahti võtta, puhastada, uuesti kokku panna ja steriliseerida.

NÄIDUSTUSED
AutoTac süsteem on ette nähtud barjäärimembraanide ja/või pehmete kudede fikseerimiseks, mida kasutatakse luu ja/või pehmete kudede regenereerimiseks suuõõnes. Seda võib kasutada koos müügilolevate membraanidega.

VASTUNÄIDUSTUSED
AutoTac süsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks barjäärimembraanide ja/või pehmete kudede fikseerimiseks, välja arvatud suuõõnes. Tuntud vastunäidustused, mis on seotud juhitava luu regenereerimise/juhitava koe regenereerimise (GBR / GTR) protseduuride ja / või hambaimplantaatide raviga, kuid ei piirdu nendega: infektsioonid, ebapiisava kvaliteediga luud või halva kvaliteediga luud, veresoonte kahjustused kirurgilises kohas, halb suu kaudu hügieen, kontrollimatu diabeet, tugev suitsetamine või tubaka kuritarvitamine, narkootikumide või alkoholi kuritarvitamine, kroonilise suure annusega steroidravi, südameklappide või mõne muu proteesiseadmega patsiendid, südameklappide defektid (nt südamekahin, prolapsed mitraalklapid, anamneesis reumaatiline südamehaigus) jne), meditsiinilised seisundid, nagu vere-/hüübimishäired, praegune või jätkuv antikoagulandravi, metaboolne luuhaigus või muud metaboolsed või süsteemsed häired, mis võivad kahjustada luude või haavade paranemist, või juhtumid, kus olemasolev luu on liigselt vähenenud piisava hulga tagamiseks laiuse või kõrguses, et luude regenereerimise seadmeid või implantaate piisavalt hoida.

JUHISED KASUTAMISEKS
Pange steriliseeritud alusele kasutaja poolt steriliseeritud paigaldamise käepide ja tihvtikassett. Vinnastage paigaldamise käepide, surudes otsa vertikaalselt tihvtikasseti laadimissüvendisse, kuni päästikunupp hüppab ja kuulete kuuldavat klõpsu. Kui teil on raskusi käepideme vinnastamisega, proovige otsa kallutada järsema nurga all. Kui paigaldamise käepide on vinnastatud, sisestage ots tihvtikasseti ühte süvendisse, mis sisaldab tihvti, ja võtke tihvt üles. Näete haaratsi teravat otsa, mis eendub pihusti otsast umbes 1 mm kaugusel. Väljaulatuv vars peab olema otsakuga samatelgne. Vastasel juhul käepideme telg steriilse instrumendi otsaga.

Asetage membraan defektsele/siirdamise kohale, järgides selle membraanile omaseid kasutusjuhendeid. Asetage paigaldamiskäepideme ots soovitud kohta, vajutage vastu luud ja vajutage päästikunupule tihvti paigaldamiseks. Kui tihvti pea ei ole ühetasane, vinnastage käepide uuesti kinni. Asetage otsak ettevaatlikult tihvtipea kohale ja vajutage päästikule, et haagi veelgi asetada. Stabiliseerige membraan nii paljude tihvttidega kui vaja.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Enne selliste vahendite kasutamist vajava ravi alustamist on tungivalt soovitatav membraanide, fikseerimisseadmete ning vajaduse korral hambaimplantaatide ja taastavate seadmete tootjate antud kasutusjuhendid läbi lugeda, neid mõista ja neid järgida. Nende seadmete ja protseduuride nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikud kirurgilised tehnikad on väga spetsialiseerunud ja keerukad. Seetõttu on enne sellise protseduuri tegemist soovitatav läbi viia spetsiaalne koolitus. Patsiendile ebaõige tehnika valimine võib põhjustada ebaõnnestumist või mittetoetada toetavat luud. Vale tehnika võib põhjustada haardumise tõrke ja / või membraani stabiliseerumise kaotuse. Enne jätkamist peavad arstid hoolikalt kaaluma sellise ravi terapeutilist kasu. Membraane ei tohiks kasutada ega kinnitada nakkega olukordades, kus on: defektid, millel on tõsine horisontaalne luukaotus ja vähese järelejäänud parodontaalse sideme ja tsemendiga; puudused, mis ei võimalda koha loomist ja hooldamist; ja puudused, millel on ebapiisava regenereerimise omadused.

DRAFT

Titaanist kinnitused võivad funktsiooni tõttu kahjustada mitmel põhjusel, sealhulgas ebaõige koormus või vale kirurgiline paigutus. Membraani/koe stabiliseerimiseks tuleks kasutada piisavat arvu kinnitusi. Teatud protsent tihvtidest ei pruugi fikseeruda jäigalt külgneva luuga ja tagada membraanile korralikku kinnitumist. Liikuvust näitavad sümbolid tuleb eemaldada.

AutoTaci süsteemi ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Selle kuumutamist, migratsiooni ega kujutise artefakti MR-keskkonnas pole testitud. AutoTac süsteemi ohutus MR-keskkonnas pole teada. Selle seadmega patsiendi skannimine võib põhjustada patsiendil vigastusi.

KOMPLIKATSIOONID JA VASTASMÕJUD

Mis tahes parodondi operatsiooni võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad termiline tundlikkus, igemete taandumine, klapi läbilöömine, ravitud juure resorptsioon või anküloos, kriitluu kõguse vähenemine mõnevõrra, perforatsioon või mädaniku tekkimine, infektsioon, valu, igemete ebakorrapärasused ja selle kasutamisega seotud tüsistused, anesteesia. Sõltuvalt tüsistuse tüübist ja raskusastmest, vastavalt arsti otsusele, võivad membraanid ja tugi- või fikseerimisseadmed vajada eemaldamist ja/või antibiootikumravi. Anatoomiliste näidustuste, oklusiaalsete tingimuste, periodontaalse seisundi ja luu adekvaatsuse määramiseks on oluline nii visuaalne kontroll kui ka panoraam- ja periaptilised radiograafiad.

Operatsioonieelne ravi võib hõlmata arsti äranägemisel antibiootikumravi. Nagu kõigi kirurgiliste protseduuride puhul, on optimaalse paranemise jaoks oluline hoolikas operatsioonijärgne ravi, sealhulgas suuhügieeni hooldus, tihvtide kontrollimine, piisavad hambaniidi- ja harjamisjuhised ning patsiendi hoolikas jälgimine ja professionaalne profülaktika vähemalt iga kahe nädala tagant esimese kaheksa nädala jooksul. Võib tekkida kinnitatud (või kinnitamata) membraanide operatsioonijärgne kokkupuude ja seda tuleks eeldada. Olukorda tuleks jälgida, kuid see ei tohiks segada GBR/GTR protsessi.

BioHorizons titaantihvtid pole ette nähtud püsivaks implanteerimiseks ja need tuleb pärast korralikku paranemist eemaldada. Tihvti eemaldamine toimub kirurgilise koha paljastamisega skalpellitera, periosteaalse elevaatori või muu sarnase õhukese pinna abil, viies tihvti pea luust eemale. Eemaldatud kinnitused tuleb ära visata ning kirurgiline koht sulgeda ja uuesti õmmelda. Kudede põletiku või nakkuse esinemise korral ja arsti äranägemisel võib eemaldada nii membraani kui ka titaantihvti. Mõned membraanid on mõeldud resorbeerumiseks ja kaotavad aja jooksul konstruktsiooni terviklikkuse. Materjali eemaldamine võib vajada kõvendamist ja sellega peab kaasnema põhjalik loputamine steriilse soolalahusega.

KIRURGILISED KOMPLIKATSIOONID

Periodontaalsel operatsioonil, mis hõlmab GBR/GTR protseduure ja implantaate, esinevad ohud, sealhulgas lokaalne turse, avanemine, lühiajaline tundlikkus, tursed, hematoom või verejooks. Alalõua operatsioonile järgneva alahuule ja lõua piirkonna tuimus ning ülemise lõualuu operatsioonile järgneva nina kõrval paikneva koe tuimus on selle operatsiooni võimalik kõrvaltoime, kuigi tõenäoliselt ajutise iseloomuga, on selline tuimus olnud väga harvadel juhtudel püsiv. Võib esineda igemete/limaskestade (igemehaiguste) haavandeid, kudede reaktsioone või nakkusi, kuid need reageerivad tavaliselt kohalikule ravile.

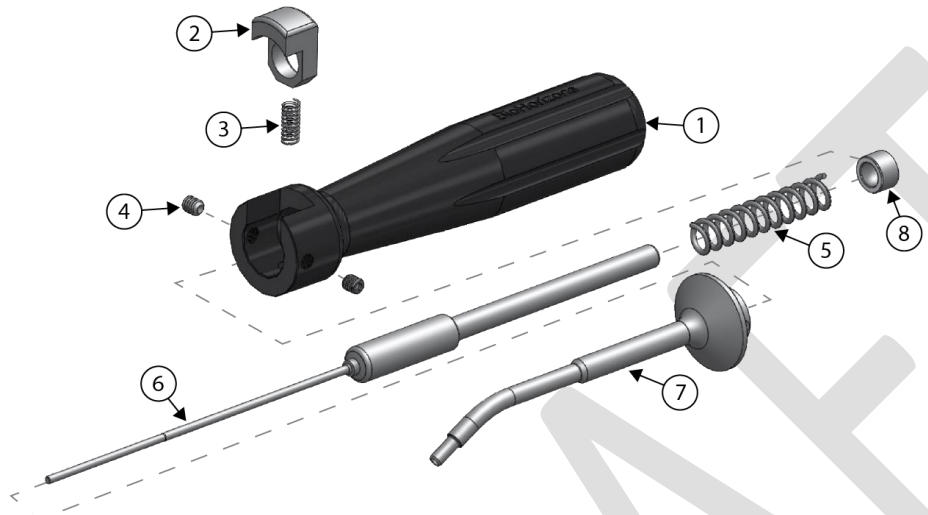
KÄSITLEMINE JA STERILISEERIMINE

Seda toodet EI tarnita steriilsena. AutoTaci komplekt tuleb enne esimest ja iga järgnevat uuesti kasutamist puhastada ning steriliseerida. Puhastamiseks demonteerige. Demonteerimis-/montaažijuhiseid leiate tagaküljelt. Harjake käepideme välis- ja sisepindu põhjalikult, kasutades laia toimespektriga puhastus- või desinfitseerimisvahendeid, näiteks Hu-Friedy's (800-483-7433) Enzymax® või samaväärne; loputage veega ja puhutage otsik suruõhuga läbi. Pange uuesti kokku. Pärast iga kasutuskorda kasutage meditsiiniliste instrumentide määrdeainet nagu STERIS (800-548-4873) Hinge Free®. Titaanist kinnitused tuleb steriliseerimise jaoks asetada kassetti; Käsitsege instrumente alati pulbrivabade kinnastega ja vältige kokkupuudet kõvade esemetega, mis võivad pinda kahjustada. AutoTaci komplekti saab steriliseerida, kasutades ühte neljast kvalifitseeritud aurusteriliseerimise tsüklist: a) Eelvaakum aur: 132ºC (270ºF) vähemalt viis (5) minutit, b) Raskusjõu aur: 132ºC (270ºF) vähemalt kolmkümmend (30) minutit, c) Raskusjõu aur: minimaalselt viiskümmend (50) minutit 121°C (250°F) või d) Eelvaakum aur: minimaalselt kolm (3) minutit 134°C (273°F). Kuivatage 20 kuni 50 minutit. ÄRGE "kiirsteriliseerige" (278ºF +), see võib kahjustada tihvtikassetti. Tihvtid on ette nähtud ainult ühe patsiendi jaoks. Patsientidevahelise nakkuse ohu välistamiseks ei tohiks proovida uuesti kasutamist. BioHorizons ei võta vastutust patsientide vahelise taaskasutamise või uuesti steriliseerimise katse eest.

DRAFT

AutoTaci kokkupanemine

AutoTaci paigaldamiskäepideme lahtivõtmiseks ja kokkupanemiseks on vajalik 5/64-tolline kuuskantvõtii. Asendus 5/64 ”kuuskantvõtmeid ja käepideme kruvisid/nuppe saab tellida BioHorizonsilt, tootenumbrid vastavalt 400–000 ja 400–001.



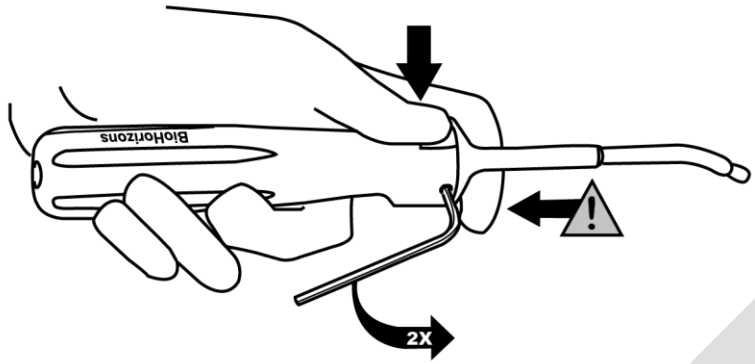
	Osa nimi
1	Käepide
2	Nupp
3	Vedru
4	Käepideme kruvi
5	Päästiku verdu
6	Vars
7	Otsak
8	Vaherõngas

AutoTaci süsteemi tellimisosad:

400-200..... AutoTaci paigaldamiskäepide
400-248..... Autoklaavitav tihvtikassett (tihvtid ei kuulu komplekti)
400-260..... Titaantihvtid kassetiga (pakendis 21)
400-240..... Titaantihvtide viaal (pakendis 5)
HF-DPU17..... Tangid
400-000..... AutoTac System IFU ja kuuskantvõti
400-001..... AutoTaci varuosade komplekt: (kuuskantvõti, käepideme kruvid, nööpvedru)

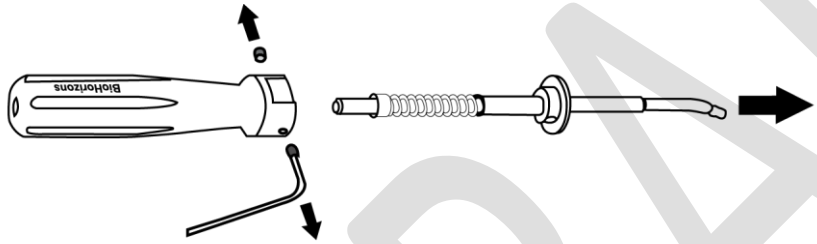
LAHTIVÕTMINE

Tähelepanu: AutoTaci paigalduskäepideme lahtivõtmisel ja kokkupanemisel on tungivalt soovitatav kanda kindaid ja kaitseprille. Lahtivõtmisel ja kokkupanemisel võib olla vajalik teise isiku abi.

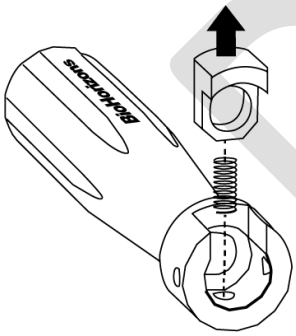


1. Otsaku käepidemelt vabastamiseks hoidke otsiku äärisest kinni, nagu joonisel näidatud, hoidke nuppu all ja vabastage käepideme kaks kruvi , pöörates aeglaselt umbes kaks täispööret5/64”kuuskantvõtmega.

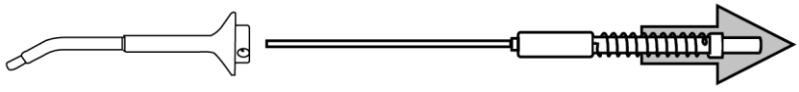
Ettevaatust: kruvide eemaldamisel ilma otsaku äärikust kinni hoidmata võib otsik eemalduda käepidemest rõhu all. Ärge kunagi suunake otsikut oma silmade ega teiste isikute poole.



2. Nihutades nuppu lükake otsik käepidemest täielikult välja. Seejärel eemaldage käepideme kruvid käepidemelt ja pange kõrvale.



3. Nupu ja nupu vedru eemaldamiseks vabastage nupust rõhk.



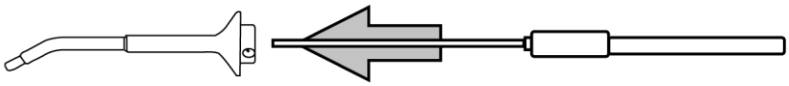
4. Eemaldage vars, päästiku vedru ja vaheosa otsikust kergelt tõmmates.

5. Puhastage käepideme välis- ja sisepindu põhjalikult, kasutades laia toimespektriga puhastus- või desinfitseerimisvahendeid, näiteks Hu-Friedy’s (800-483-7433) Enzymax® või samaväärne; loputage veega ja puhutage otsik suruõhuga läbi. Pange uuesti kokku.

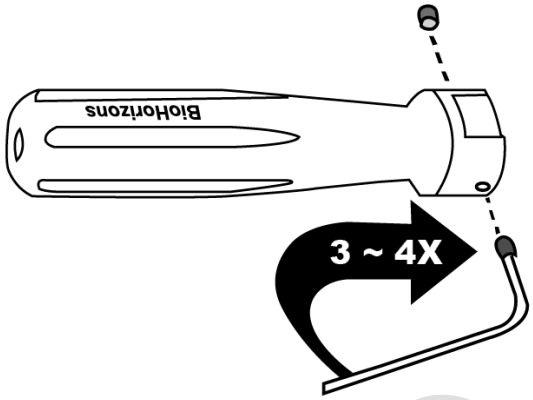
DRAFT

KOKKUPANEMINE

Tähelepanu: AutoTaci käepideme kokkupanemisel on tungivalt soovitatav kanda kindaid ja kaitseprille. Kokkupanemise ajal võib olla vajalik teise isiku abi.



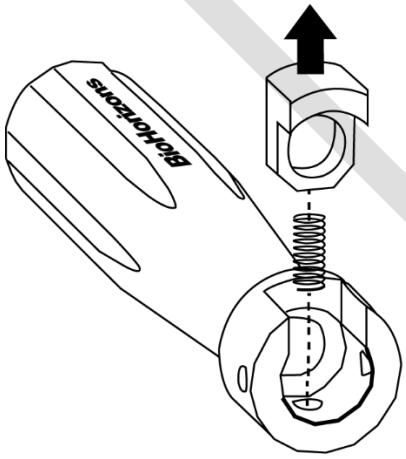
1. Alustuseks sisestage vars otsikusse, jälgides, et varre kõverus vastaks otsiku kumerusele. Pange otsiku koost hetkeks kõrvale.



2. Sisestage käepideme kruvid käepidemesse ja keerake 3-4

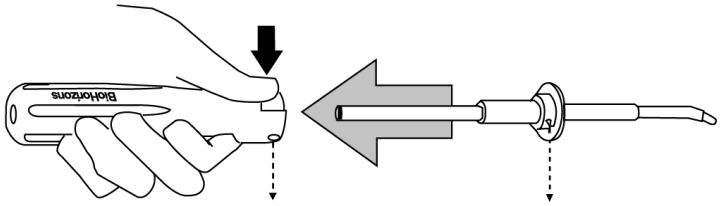
---

3. Hoides käepidet vertikaalselt, sisestage vahetükk ja päästiku vedru käepidemesse.

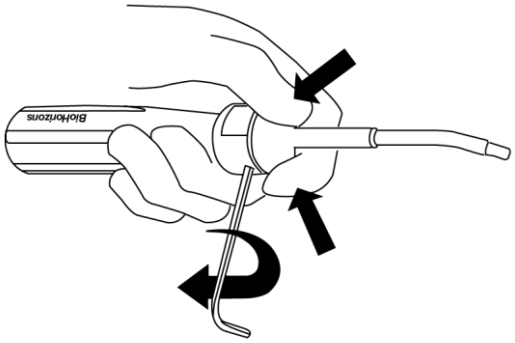


4. Sisestage nupu vedru ettevaatlikult käepideme väikesesse vedruauku. Paigaldage nupp vedru ülaosale nii, et väljalõigatud sälk jääb suunaga käepideme päästiku . Hoidke nuppu all kuni see on täielikult paigas ja hoidke see lõpliku kokkupaneku jaoks paigal.

DRAFT

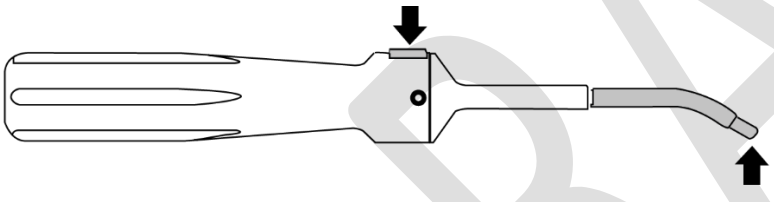


5. Sisestage ostiku koost läbi nupu augu ja käepidemesse, veendudes, et käepideme ja otsiku kruviavad ühtivad ja otsikon päästiku suhtes kaldu (lõpliku kokkupandud käepidet vaata punkt 7).

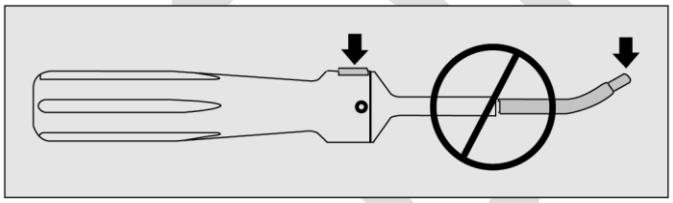


6. Hoidke otsikut ühe käega kindlalt vastu käepidet ja pingutage vaba käega käepideme kruvid .5/64 ” kuuskantvõtmega.

Näpunäide. Üks isik saab otikut käepidemega samal tasemel hoidmiseks kasutada kahte kätt, samal ajal kui teine isik pingutab käepideme kruvisid.



7. Õigesti kokku pandud käepidemel peab otsik käepideme nupust (ülalt) eemale painduma, nagu allpool näidatud. Kontrollige kokkupanemist, katsetades käepidemega ühe paigaldamiststsüklit.



8. Pärast iga kasutamist kasutage meditsiiniliste instrumentide määrdeainet nagu STERIS (800-548-4873) Hinge Free®. AutoTaci komplekti saab steriliseerida, kasutades ühte neljast kvalifitseeritud aurusteriliseerimise tsüklist, mis asuvad tagaküljel jaotises Käitlemine ja steriliseerimine.

DRAFT